ЛП-№(001854)-(РГ-RU) от 29.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гипосарт А, 5 мг + 8 мг, таблетки.

Гипосарт А, 5 мг + 16 мг, таблетки.

Гипосарт А, 10 мг + 16 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амлодипин + кандесартан.

Гипосарт А, 5 мг + 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде безилата) и 8 мг кандесартана цилексетила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Гипосарт А, 5 мг + 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде безилата) и 16 мг кандесартана цилексетила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Гипосарт А, 10 мг + 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде безилата) и 16 мг кандесартана цилексетила.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Гипосарт А, 5 мг + 8 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

Гипосарт А, 5 мг + 16 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета с фаской.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Гипосарт А, 10 мг + 16 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гипосарт А показан к применению у взрослых.

Лечение артериальной гипертензии у пациентов, которым необходима комбинированная терапия амлодипином и кандесартаном.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат следует принимать внутрь 1 раз в сутки.

Пациент, у которого достигнут контроль артериального давления (АД) на фоне приема монокомпонентных препаратов амлодипина и кандесартана, может быть переведен на терапию препаратом Гипосарт А, содержащим те же дозы действующих веществ.

Доза 5 мг амлодипина и 8 мг кандесартана цилексетила один раз в сутки назначается в виде 1 таблетки Гипосарт А 5 мг + 8 мг. Доза 10 мг амлодипина и 16 мг кандесартана цилексетила назначается в виде 2 таблеток Гипосарт А 5 мг + 8 мг или 1 таблетки Гипосарт А 10 мг + 16 мг.

Максимальная суточная доза амлодипина составляет 10 мг, а максимальная суточная доза кандесартана цилексетила составляет 32 мг.

Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель от начала лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30–80 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) рекомендуется титрование дозы в зависимости от терапевтического эффекта препарата.

Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) или терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 15 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) ограничен (см. раздел 4.4.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендуется титрование дозы.

Препарат Гипосарт А противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или холестазом (см. раздел 4.3.).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Гипосарт А у детей в возрасте до 18 лет не установлены (см. раздел 4.3.).

Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Следует принимать один раз в сутки, запивая небольшим количеством воды, вне зависимости от приема пищи.

4.3 . Противопоказания

- гиперчувствительность к амлодипину, кандесартану, производным дигидропиридина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- тяжелые нарушения функции печени и/или холестаз;
- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм.рт.ст.);
- обструкция выносящего тракта левого желудочка (включая тяжелый аортальный стеноз);
- шок (включая кардиогенный);
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. раздел 4.5.);
- одновременное применение с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел 4.5.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат Гипосарт А следует принимать с осторожностью в следующих случаях:

- у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки, - пересадка почки в анамнезе,

- у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями и ишемической болезнью сердца (ИБС),

- гиперкалиемии,

- у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови,

- первичный гиперальдостеронизм (отсутствует достаточное количество данных по клиническим исследованиям),

- у пациентов с печеночной недостаточностью,

- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) неишемической этиологии III–IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA),

- нестабильная стенокардия,

- аортальный стеноз,

- митральный стеноз,

- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия,

- острый инфаркт миокарда (и в течение 1 месяца после него),

- синдром слабости синусового узла (выраженная тахикардия, брадикардия),

- артериальная гипотензия,

- одновременное применение с ингибиторами или индукторами изофермента CYP3A4.

Амлодипин

Необходимо поддержание гигиены зубов и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

У пациентов пожилого возраста может увеличиваться $T_{1/2}$ и снижаться клиренс препарата. Изменения доз не требуется, но необходимо более тщательное наблюдение за пациентами данной категории.

Эффективность и безопасность применения препарата амлодипина при гипертоническом кризе не установлены.

Несмотря на отсутствие у блокаторов медленных кальциевых каналов (БМКК) синдрома «отмены», прекращение лечения препаратом амлодипина желательно проводить постепенно уменьшая дозу препарата.

На фоне применения препарата амлодипина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью III и IV функционального класса по классификации NYHA неишемического генеза, отмечалось повышение частоты развития отека легких, несмотря на отсутствие признаков ухудшения сердечной недостаточности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Кандесартана цилексетил

Нарушение функции почек

На фоне терапии кандесартаном, как и при применении других средств, влияющих или действующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, у некоторых пациентов могут отмечаться нарушения функции почек.

При применении кандесартана у пациентов с артериальной гипертензией и тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности ограничен (клиренс креатинина менее 15 мл/мин). Таким пациентам следует осторожно титровать дозу кандесартана под тщательным контролем АД.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью необходимо периодически контролировать функцию почек, особенно у пациентов в возрасте 75 лет и старше, а также у пациентов с нарушением функции почек. При повышении дозы кандесартана также рекомендуется контролировать содержание калия и концентрацию креатинина.

В клинические исследования кандесартана при хронической сердечной недостаточности не включались пациенты с концентрацией креатинина> 265 мкмоль/л (> 3 мг/дл).

Совместное применение с ингибиторами АПФ при хронической сердечной недостаточности

При применении кандесартана в комбинации с ингибиторами АПФ может увеличиваться риск развития нежелательных реакций, особенно нарушения функции почек и гиперкалиемии (см. раздел 4.8.). В этих случаях необходимо тщательное наблюдение и контроль лабораторных показателей.

Сопутствующая терапия

Применение кандесартана совместно с диуретиками тиазидного типа (например, гидрохлоротиазид) может усилить гипотензивный эффект кандесартана (см. раздел 4.5.).

Гемодиализ

Во время гемодиализа АД может особенно чувствительно реагировать на блокирование AT_1-рецепторов вследствие снижения объема плазмы крови и активации ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. В связи с чем пациентам, находящимся на гемодиализе, следует осторожно титровать кандесартан под тщательным контролем АД.

Стеноз почечной артерии

У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки препараты, оказывающие влияние на ренин-ангиотензин-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

альдостероновую систему, в частности ингибиторы АПФ, могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Подобные эффекты можно ожидать при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Пересадка почки

Клинический опыт применения кандесартана у пациентов, перенесших пересадку почки, ограничен.

Артериальная гипотензия

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии кандесартаном может развиться артериальная гипотензия. Как и при применении других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, причиной развития артериальной гипотензии у пациентов с артериальной гипертензией может быть уменьшение объема циркулирующей крови, как наблюдается у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков. Поэтому в начале терапии следует соблюдать осторожность и при необходимости проводить коррекцию гиповолемии.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Не рекомендуется двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы путем комбинирования кандесартана цилексетила и алискирена, ввиду увеличения риска развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и изменения функции почек.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел 4.3.).

Общая анестезия и хирургия

У пациентов, получающих антагонисты ангиотензина II, во время проведения общей анестезии и при хирургических вмешательствах может развиться артериальная гипотензия в результате блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Очень редко могут отмечаться случаи тяжелой артериальной гипотензии, требующей внутривенного введения плазмозамещающих растворов и/или вазопрессоров.

Стеноз аортального и митрального клапана или гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

При назначении кандесартана, как и других вазодилататоров, пациентам с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией или гемодинамически значимым

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии гипотензивными препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. В связи с этим кандесартан не рекомендуется назначать таким пациентам.

Гиперкалиемия

Клинический опыт применения других препаратов, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, показывает, что одновременное назначение кандесартана с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия или заменителями соли, содержащими калий, или другими препаратами, которые могут увеличить содержание калия в крови (например, гепарин), может привести к развитию гиперкалиемии у пациентов с артериальной гипертензией.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии кандесартаном может развиваться гиперкалиемия. При назначении кандесартана пациентам с хронической сердечной недостаточностью рекомендуется регулярный контроль содержания калия в крови, особенно при совместном назначении с ингибиторами АПФ и калийсберегающими диуретиками.

Общие

Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), особенно чувствительны к препаратам, действующим на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Назначение подобных средств сопровождается у этих пациентов резкой артериальной гипотензией, азотемией, олигурией и реже – острой почечной недостаточностью. Возможность развития перечисленных эффектов не может быть исключена и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями атеросклеротического генеза при применении любых гипотензивных средств может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Вспомогательные вещества

Препарат Гипосарт А содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Амлодипин

Амлодипин может безопасно применяться для терапии артериальной гипертензии вместе с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами или ингибиторами АПФ. У пациентов со стабильной стенокардией амлодипин можно комбинировать с другими антиангинальными средствами, например, с нитратами пролонгированного или короткого действия, бета-адреноблокаторами.

В отличие от других БМКК клинически значимого взаимодействия амлодипина (III поколение БМКК) не было обнаружено при совместном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в том числе и с индометацином.

Возможно усиление антиангинального и гипотензивного действия БМКК при совместном применении с тиазидными и «петлевыми» диуретиками, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами, а также усиление их гипотензивного действия при совместном применении с альфа1-адреноблокаторами, нейролептиками.

Хотя при изучении амлодипина отрицательного инотропного действия обычно не наблюдали, тем не менее некоторые БМКК могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических средств, вызывающих удлинение интервала QT (например, амиодарон и хинидин).

Амлодипин может также безопасно применяться одновременно с антибиотиками и гипогликемическими средствами для приема внутрь.

Однократный прием 100 мг *силденафила* у пациентов с эссенциальной гипертензией не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина.

Повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и *аторвастатина* в дозе 80 мг не сопровождается значительными изменениями показателей фармакокинетики аторвастатина.

Симвастатин: одновременное многократное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг приводит к повышению экспозиции симвастатина на 77 %. В таких случаях следует ограничить дозу симвастатина до 20 мг.

Этанол (напитки, содержащие алкоголь): амлодипин при однократном и повторном применении в дозе 10 мг не влияет на фармакокинетику этанола.

Противовирусные средства (ритонавир): увеличивает плазменные концентрации БМКК, в том числе и амлодипина.

Нейролептики и изофлуран: усиление гипотензивного действия производных дигидропиридина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Препараты кальция могут уменьшить эффект БМКК.

При совместном применении БМКК с *препаратами лития* (для амлодипина данные отсутствуют) возможно усиление проявления их нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).

Исследования одновременного применения амлодипина и *циклоспорина* у здоровых добровольцев и всех групп пациентов, за исключением пациентов после трансплантации почки, не проводились. Различные исследования взаимодействия амлодипина с циклоспорином у пациентов после трансплантации почки показывают, что применение данной комбинации может не приводить к какому-либо эффекту, либо повышать минимальную концентрацию циклоспорина в различной степени до 40 %. Следует принимать во внимание эти данные и контролировать концентрацию циклоспорина у этой группы пациентов при одновременном применении циклоспорина и амлодипина.

Не оказывает влияние на концентрацию в сыворотке крови *дигоксина* и его почечный клиренс.

Не оказывает существенного влияния на действие *варфарина* (протромбиновое время).

Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина.

В исследованиях *in vitro* амлодипин не влияет на связывание с белками плазмы крови дигоксина, фенитоина, варфарина и индометацина.

Грейпфрутовый сок: одновременный однократный прием 240 мг грейпфрутового сока и 10 мг амлодипина внутрь не сопровождается существенным изменением фармакокинетики амлодипина. Тем не менее, не рекомендуется применять грейпфрутовый сок и амлодипин одновременно, так как при генетическом полиморфизме изофермента CYP3A4 возможно повышение биодоступности амлодипина и, вследствие этого, усиление гипотензивного эффекта.

Алюминий- или магнийсодержащие антациды: их однократный прием не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амлодипина.

Ингибиторы изофермента CYP3A4: при одновременном применении дилтиазема в дозе 180 мг и амлодипина в дозе 5 мг у пациентов от 69 до 87 лет с артериальной гипертензией, отмечается повышение системной экспозиции амлодипина на 57 %. Одновременное применение амлодипина и эритромицина у здоровых добровольцев (от 18 до 43 лет) не приводит к значительным изменениям экспозиции амлодипина (увеличение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) на 22 %). Несмотря на то, что клиническое значение этих эффектов до конца не ясно, они могут быть более ярко выражены у пожилых пациентов.

Мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол) могут

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

приводить к увеличению концентрации амлодипина в плазме крови в большей степени, чем дилтиазем. Следует с осторожностью применять амлодипин и ингибиторы изофермента CYP3A4.

Кларитромицин: ингибитор изофермента CYP3A4. У пациентов, принимающих одновременно кларитромицин и амлодипин, повышен риск снижения артериального давления. Пациентам, принимающим такую комбинацию, рекомендуется находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Индукторы изофермента CYP3A4: данных о влиянии индукторов изофермента CYP3A4 на фармакокинетику амлодипина нет. Следует тщательно контролировать артериальное давление при одновременном применении амлодипина и индукторов изофермента CYP3A4.

Такролимус: при одновременном применении с амлодипином есть риск увеличения концентрации такролимуса в плазме крови. Для того чтобы избежать токсичности такролимуса при одновременном применении с амлодипином, следует контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови пациентов и корректировать дозу такролимуса в случае необходимости.

Ингибиторы механистической мишени для рапамицина у млекопитающих (mTOR)

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус представляют собой субстраты изофермента CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором изофермента CYP3A. При одновременном применении с ингибиторами mTOR амлодипин может повышать их экспозицию.

Кандесартана цилексетил

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими *алискирен,* противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с *ингибиторами АПФ* противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы 4.3. и 4.4.).

В фармакокинетических исследованиях было изучено сочетанное применение кандесартана с *гидрохлоротиазидом, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами* (этинилэстрадиол/левоноргестрел), *глибенкламидом, нифедипином и эналаприлом.* Клинически значимого фармакокинетического взаимодействия выявлено не было.

Кандесартан метаболизируется в печени в незначительной степени (изоферментом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

CYP2C9). Проведенные исследования по взаимодействию не выявили влияния препарата на *изоферменты CYP2C9 и CYP3A4*, действие на другие изоферменты системы цитохрома P450 не изучено.

Одновременное применение кандесартана с *другими гипотензивными средствами* потенцирует антигипертензивный эффект.

Опыт применения других лекарственных средств, действующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, показывает, что сопутствующая терапия *калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, и другими средствами, которые могут повышать содержание калия в сыворотке крови* (например, гепарин), может приводить к развитию гиперкалиемии.

При сочетанном назначении *препаратов лития* с ингибиторами АПФ сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и развитии токсических реакций. Подобные реакции могут встречаться и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, в связи с чем рекомендуется контролировать концентрацию лития в сыворотке крови при комбинированном применении этих препаратов.

При одновременном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и *нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП),* в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2, ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сутки) может отмечаться снижение антигипертензивного эффекта.

Как и при применении ингибиторов АПФ, одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может увеличивать риск нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность, повышение содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов, особенно у пожилых пациентов и у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и регулярно контролировать функцию почек после начала комбинированной терапии и периодически на фоне такой терапии.

Биодоступность кандесартана не зависит от приема пищи.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Гипосарт А во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Пациентки, принимающие препарат Гипосарт А, должны быть предупреждены об этом до планирования беременности, чтобы они могли обсудить альтернативные варианты терапии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

со своим лечащим врачом.

В случае диагностирования беременности терапия препаратом Гипосарт А должна быть немедленно прекращена и, при необходимости, назначено альтернативное лечение.

Препараты, оказывающие прямое действие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, могут вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное действие на новорожденного, вплоть до летального исхода, при применении препарата во время беременности. Известно, что терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызывать нарушения развития плода (нарушение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа) и развитие осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Безопасность применения амлодипина во время беременности не установлена.

Лактация

Опыт применения препарата показывает, что амлодипин выделяется в женское грудное молоко. Среднее соотношение молоко/плазма для концентрации амлодипина составило 0,85 среди 31 кормящей женщины, которые страдали артериальной гипертензией, обусловленной беременностью и получали амлодипин в начальной дозировке 5 мг в сутки. Дозировка препарата при необходимости корректировалась (в зависимости от средней суточной дозы и веса: 6 мг и 98,7 мкг/кг соответственно). Предполагаемая суточная доза амлодипина, получаемая младенцем через грудное молоко, составляет 4,17 мкг/кг.

В настоящее время неизвестно, проникает ли кандесартан в грудное молоко. Однако кандесартан выделяется из молока лактирующих крыс.

В связи с возможным нежелательным действием на грудных детей, Гипосарт А не должен применяться в период грудного вскармливания.

Фертильность

Не было выявлено влияния амлодипина на фертильность при исследовании на крысах.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой не изучалось, но фармакодинамические свойства препарата указывают на то, что подобное влияние отсутствует.

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с техникой, поскольку во время лечения может возникать головокружение, сонливость и может наблюдаться повышенная усталость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований, носили умеренный и преходящий характер и были сопоставимы по частоте с группой плацебо. Общая частота возникновения нежелательных реакций не зависела от пола и возраста пациента. Частота случаев прекращения терапии в связи с нежелательными реакциями была сходной при применении кандесартана цилексетила (3,1 %) и плацебо (3,2 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций в таблицах раздела представлена в следующей градации: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных).

Нежелательные реакции амлодипина:

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Кожный зуд, сыпь (в т. ч. эритематозная, макулопапулезная сыпь, крапивница)
	Очень редко	Ангионевротический отек, мультиформная эритема
Нарушения метаболизма и питания	Очень редко	Гипергликемия
	Нечасто	Увеличение/снижение массы тела
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головные боли, головокружение, повышенная утомляемость, сонливость
	Нечасто	Астения, общее недомогание, гипестезия, парестезия, периферическая нейропатия, тремор, бессонница, лабильность настроения, необычные сновидения, повышенная возбудимость, депрессия, тревога, звон в ушах, извращение вкуса
	Очень редко	Мигрень, повышенное потоотделение, апатия, ажитация, атаксия, амнезия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
	Частота неизвестна	Экстрапирамидные нарушения
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Диплопия, нарушение аккомодации, ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах, нарушения зрения
Нарушения со стороны сердца	Часто	Ощущение сердцебиения
	Очень редко	Нарушения ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцание предсердий), инфаркт миокарда, боль в грудной клетке
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Периферические отеки (лодыжек и стоп), «приливы» крови к коже лица
	Нечасто	Чрезмерное снижение АД
	Очень редко	Обморок, одышка, васкулит, ортостатическая гипотензия развитие или усугубление течения ХСН
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Одышка, ринит, носовое кровотечение
	Редко	Кашель
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота, боли в животе
	Нечасто	Рвота, запор или диарея, метеоризм, диспепсия, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, жажда
	Редко	Гиперплазия десен, повышение аппетита
	Очень редко	Панкреатит, гастрит, желтуха (обусловленные холестазом), гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Дерматит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
	Очень редко	Алопеция, ксеродермия, холодный пот, нарушение пигментации кожи
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Артралгия, судороги мышц, миалгия, боль в спине, артроз
	Редко	Миастения
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, никтурия, нарушение эректильной функции
	Очень редко	Дизурия, полиурия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Озноб, гинекомастия, боль неуточненной локализации
	Очень редко	Паросмия
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Гипергликемия

В таблице ниже представлены нежелательные реакции, отмеченные на фоне применения кандесартана в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении. В объединенном анализе данных клинических исследований у пациентов с артериальной гипертензией описанные нежелательные реакции наблюдались с частотой хотя бы на 1 % больше, чем в группе плацебо.

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
Инфекции и инвазии	Часто	Респираторные инфекции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз
Нарушения метаболизма и питания	Очень редко	Гиперкалиемия, гипонатриемия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение/вертиго, головная боль
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Кашель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
Желудочно-кишечные нарушения тракта	Очень редко	Тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени или гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Боль в спине
	Очень редко	Артралгия, миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов (см. раздел 4.4.)
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Слабость

Лабораторные показатели: в целом, при применении кандесартана не было отмечено клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей. Как и при применении других средств, влияющих или действующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, может наблюдаться небольшое снижение гемоглобина. Наблюдалось увеличение концентрации креатинина и мочевины, увеличение содержания калия и уменьшение содержания натрия. Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) было отмечено несколько чаще при применении кандесартана в сравнении с плацебо (1,3 % против 0,5 %). При применении кандесартана обычно не требуется регулярного контроля лабораторных показателей. Однако у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Основным проявлением передозировки амлодипином является выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (риск развития выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в т. ч. с развитием шока и летального исхода). Анализ фармакологических свойств кандесартана позволяет предположить, что основным проявлением передозировки может быть клинически выраженное снижение АД и головокружение. Были описаны отдельные случаи передозировки кандесартана (до 672 мг кандесартана цилексетила), закончившиеся выздоровлением пациентов без тяжелых последствий.

Лечение

При развитии клинически выраженного снижения АД необходимо проводить симптоматическое лечение и контролировать состояние пациента. Уложить пациента на спину и приподнять ноги. При необходимости следует увеличить объем циркулирующей крови, например, путем внутривенного введения 0,9 % раствора натрия хлорида. В случае

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

необходимости могут быть назначены симпатомиметические средства, промывание желудка, активированный уголь (особенно в первые 2 ч после передозировки), поддержание функции сердечно-сосудистой системы, мониторинг показателей работы сердца и легких, контроль объема циркулирующей крови (ОЦК) и диуреза.

Для восстановления тонуса сосудов – применение сосудосуживающих средств (при отсутствии противопоказаний к их применению); для устранения последствий блокады кальциевых каналов – внутривенное введение глюконата кальция.

Гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов.

Код АТХ: C09DB07

Механизм действия

Препарат Гипосарт А является комбинацией двух гипотензивных компонентов с дополняющим друг друга механизмом контроля артериального давления (АД) у пациентов с артериальной гипертензией: *амлодипин* (производное дигидропиридина) – блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК) и кандесартан – антагонист рецепторов ангиотензина II. Комбинация этих компонентов приводит к более выраженному снижению АД по сравнению с таковым на фоне монотерапии каждым препаратом.

Амлодипин

Производное дигидропиридина – блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК), оказывает гипотензивное и антиангинальное действие. Блокирует «медленные» кальциевые каналы, снижает трансмембранный переход ионов кальция в клетку (в большей степени в гладкомышечные клетки сосудов, чем в кардиомиоциты).

Оказывает длительное дозозависимое гипотензивное действие. Гипотензивное действие обусловлено прямым вазодилатирующим влиянием на гладкие мышцы сосудов. При артериальной гипертензии разовая доза обеспечивает клинически значимое снижение артериального давления (АД) на протяжении 24 ч (в положении больного «лежа» и «стоя»).

Кандесартан

Ангиотензин II – основной гормон ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, который играет важную роль в патогенезе артериальной гипертензии, сердечной недостаточности и других сердечно-сосудистых заболеваний. Основными физиологическими эффектами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ангиотензина II являются вазоконстрикция, стимуляция продукции альдостерона, регуляция водно-электролитного состояния и стимуляция клеточного роста. Все эти эффекты опосредованы взаимодействием ангиотензина II с ангиотензиновыми рецепторами 1 типа (AT_1-рецепторы).

Фармакодинамические эффекты

Амлодипин

Ортостатическая гипотензия при применении амлодипина встречается достаточно редко. Амлодипин не вызывает снижения толерантности к физической нагрузке, фракции выброса левого желудочка. Уменьшает степень гипертрофии миокарда левого желудочка. Не оказывает влияния на сократимость и проводимость миокарда, не вызывает рефлекторного увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС), тормозит агрегацию тромбоцитов, увеличивает скорость клубочковой фильтрации, обладает слабым натрийуретическим действием. При диабетической нефропатии не увеличивает выраженность микроальбуминурии. Не оказывает какого-либо неблагоприятного влияния на обмен веществ и концентрацию липидов плазмы крови и может применяться при терапии пациентов с бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой. Значимое снижение АД наблюдается через 6–10 ч, длительность эффекта – 24 ч.

Кандесартан

Кандесартан – селективный антагонист рецепторов ангиотензина II 1 типа (AT_1-рецепторов). Кандесартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (АПФ), который осуществляет превращение ангиотензина I в ангиотензин II и разрушает брадикинин; не влияет на АПФ и не приводит к накоплению брадикинина или субстанции Р. При сравнении кандесартана с ингибиторами АПФ развитие кашля реже встречалось у пациентов, получавших кандесартана цилексетил. Кандесартан не связывается с рецепторами других гормонов и не блокирует ионные каналы, участвующие в регуляции функций сердечно-сосудистой системы. В результате блокирования AT_1-рецепторов ангиотензина II происходит дозозависимое повышение активности ренина, концентрации ангиотензина I, ангиотензина II и снижение концентрации альдостерона в плазме крови.

Клиническая эффективность и безопасность

Амлодипин

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (включая коронарный атеросклероз с поражением одного сосуда и до стеноза 3-х и более артерий, атеросклероз сонных артерий), перенесших инфаркт миокарда, чрескожную транслюминальную коронарную ангиопластику (ЧТКА) или у пациентов со стенокардией применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

амлодипина предупреждает развитие утолщения интимы-медии сонных артерий, снижает летальность от инфаркта миокарда, инсульта, ЧТКА, аортокоронарного шунтирования; приводит к снижению числа госпитализаций по поводу нестабильной стенокардии и прогрессирования хронической сердечной недостаточности (ХСН); снижает частоту вмешательств, направленных на восстановление коронарного кровотока.

Не повышает показатель смертности или развития осложнений и летальных исходов у пациентов с ХСН (III–IV функциональный класс по классификации NYHA) на фоне терапии дигоксином, диуретиками и ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). У пациентов с ХСН (III–IV функциональный класс по классификации NYHA) неишемической этиологии при применении амлодипина существует вероятность возникновения отека легких.

Кандесартан

При артериальной гипертензии кандесартан вызывает дозозависимое длительное снижение артериального давления (АД). Антигипертензивный эффект препарата обусловлен снижением общего периферического сопротивления сосудов, без изменения частоты сердечных сокращений (ЧСС). Не отмечалось случаев выраженной артериальной гипотензии после приёма первой дозы препарата, а также синдрома отмены (синдром «рикошета») после прекращения терапии.

Начало антигипертензивного действия после приема первой дозы кандесартана цилексетила обычно развивается в течение 2-х часов. На фоне продолжающейся терапии препаратом в фиксированной дозе максимальное снижение АД обычно достигается в течение 4 недель и сохраняется на протяжении лечения. Кандесартана цилексетил, назначаемый один раз в сутки, обеспечивает эффективное и плавное снижение АД в течение 24 часов с незначительными колебаниями АД в интервалах между приемами очередной дозы препарата. Применение кандесартана цилексетила совместно с гидрохлоротиазидом приводит к усилению антигипертензивного эффекта. Совместное применение кандесартана цилексетила и гидрохлоротиазида (или амлодипина) хорошо переносится.

Эффективность препарата не зависит от возраста и пола пациентов.

Кандесартана цилексетил увеличивает почечный кровоток и не изменяет или же повышает скорость клубочковой фильтрации, тогда как почечное сосудистое сопротивление и фильтрационная фракция снижаются. Прием кандесартана цилексетила в дозе 8–16 мг в течение 12 недель не оказывает негативного влияния на концентрацию глюкозы и липидный профиль у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа.

Клиническое действие кандесартана цилексетила на показатель сердечно-сосудистой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

заболеваемости и смертности при приёме в дозе 8–16 мг (средняя доза 12 мг) один раз в сутки исследовалось в ходе рандомизированного клинического исследования с участием 4937 пожилых пациентов (возраст от 70 до 89 лет, 21 % пациентов в возрасте 80 лет и старше) с артериальной гипертензией мягкой и умеренной степени тяжести, получающих терапию кандесартана цилексетилом в среднем в течение 3,7 лет (исследование SCOPE – исследование когнитивных функций и прогноза у пожилых пациентов). Пациенты получали кандесартана цилексетил или плацебо, при необходимости, в комбинации с другими гипотензивными средствами. Оба режима терапии показали эффективное снижение систолического и диастолического АД (с 166/90 до 145/80 мм рт.ст. в группе пациентов, получавших кандесартан, и с 167/90 до 149/82 мм рт.ст. в контрольной группе) на фоне хорошей переносимости. Когнитивная функция и качество жизни сохранялись на хорошем уровне в обеих группах пациентов. Между этими двумя группами пациентов не наблюдалось статистически значимых различий частоты развития сердечно-сосудистых осложнений по первичной конечной точке, включающей сердечно-сосудистую смерть, развитие несмертельного инфаркта миокарда и несмертельного инсульта. Однако в группе пациентов, получавших кандесартан, риск развития несмертельного инсульта был на 28 % ниже, чем в контрольной группе (относительный риск = 0,72, 95 % доверительный интервал 0,53–0,99, p=0,04).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Амлодипин

После приема внутрь амлодипин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Средняя абсолютная биодоступность составляет 64–80 %, максимальная концентрация в сыворотке крови определяется через 6–12 ч. Равновесные концентрации достигаются после 7–8 дней терапии.

Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина.

Средний объем распределения составляет 21 л/кг массы тела, что указывает на то, что большая часть препарата находится в тканях, а меньшая в крови. Большая часть препарата, находящегося в крови (97,5 %), связывается с белками плазмы крови.

Кандесартана цилексетил

Кандесартана цилексетил является пролекарством для приема внутрь. Быстро превращается в активное вещество – кандесартан – посредством эфирного гидролиза при всасывании из пищеварительного тракта, прочно связывается с AT_1-рецепторами и медленно диссоциирует, не имеет свойств агониста. Абсолютная биодоступность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

кандесартана после приема внутрь раствора кандесартана цилексетила составляет около 40 %. Относительная биодоступность таблетированного препарата по сравнению с раствором для приема внутрь составляет приблизительно 34 %. Таким образом, расчетная абсолютная биодоступность таблетированной формы препарата составляет 14 %. Максимальная концентрация в сыворотке крови (C_{max}) достигается через 3–4 часа после приема таблетированной формы препарата. При увеличении дозы препарата в рекомендуемых пределах концентрация кандесартана повышается линейно. Фармакокинетические параметры кандесартана не зависят от пола пациента. Приём пищи не оказывает значимого влияния на площадь под кривой «концентрация-время» (AUC), т. е. пища существенно не влияет на биодоступность препарата. Кандесартан активно связывается с белками плазмы крови (более 99 %). Плазменный объем распределения кандесартана составляет 0,1 л/кг.

Биотрансформация и элиминация

Амлодипин

Амлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта «первичного прохождения» через печень. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью.

После однократного приема период полувыведения ($T_{1/2}$) варьирует от 35 до 50 ч, при повторном назначении $T_{1/2}$ составляет приблизительно 45 ч. Около 60 % принятой внутрь дозы выводится почками преимущественно в виде метаболитов, 10 % – в неизмененном виде, а 20–25 % – через кишечник с желчью. Общий клиренс амлодипина составляет 0,116 мл/с/кг (7 мл/мин./кг, 0,42 л/ч/кг).

Кандесартан

Кандесартан в основном выводится из организма почками и через кишечник с желчью в неизмененном виде и лишь в незначительной степени метаболизируется в печени. Период полувыведения кандесартана составляет приблизительно 9 часов. Кумуляции препарата в организме не наблюдается.

Общий клиренс кандесартана составляет около 0,37 мл/мин/кг, при этом почечный клиренс – около 0,19 мл/мин/кг. Почечная экскреция кандесартана осуществляется путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. При приёме внутрь радиоактивно-меченного кандесартана цилексетила около 26 % от введенного количества выводится почками в виде кандесартана и 7 % в виде неактивного метаболита, тогда как в кале обнаруживается 56 % от введенного количества в виде кандесартана и 10 % в виде неактивного метаболита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Амлодипин

Печеночная недостаточность

Удлинение $T_{1/2}$ у пациентов с печеночной недостаточностью предполагает, что при длительном применении кумуляция препарата в организме будет выше ($T_{1/2}$ – до 60 ч).

Почечная недостаточность

Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. Амлодипин проникает через гематоэнцефалический барьер. При гемодиализе не удаляется.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено ($T_{1/2}$ – 65 ч) по сравнению с молодыми пациентами, однако эта разница не имеет клинического значения.

Кандесартан

Почечная недостаточность

У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек C_{max} и AUC кандесартана увеличивались на 50 % и 70 % соответственно, тогда как период полувыведения препарата не изменяется по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек C_{max} и AUC кандесартана увеличивались на 50 % и 110 %, соответственно, а период полувыведения препарата увеличивался в 2 раза. У пациентов, находящихся на гемодиализе, были выявлены такие же фармакокинетические параметры кандесартана, как у пациентов с тяжелым нарушением функции почек.

Печеночная недостаточность

В двух исследованиях с участием пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени отмечалось повышение среднего значения AUC кандесартана примерно на 20 % в одном исследовании и на 80 % – в другом. Опыт применения у пациентов с тяжелым нарушением функции печени отсутствует.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов (старше 65 лет) C_{max} и AUC кандесартана увеличиваются на 50 % и 80 % соответственно, по сравнению с молодыми пациентами. Однако, гипотензивный эффект и частота развития нежелательных реакций при применении кандесартана не зависят от возраста пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипосарт А, 5 мг + 8 мг, таблетки

Гипролоза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Макрогол
Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Кармеллоза кальция
Магния стеарат

Гипосарт А, 5 мг + 16 мг, таблетки
Гипролоза
Макрогол
Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Кармеллоза кальция
Магния стеарат

Гипосарт А, 10 мг + 16 мг, таблетки
Гипролоза
Макрогол
Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Кармеллоза кальция
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной) или ПВХ/Аклар®

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

(поливинилхлоридной/высокобарьерной плёнки из полихлоротрифторэтилена), или комбинированного материала ОПА/АЛ/ПВХ (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой.

3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 12 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь:

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03 (Российская Федерация), +375 29 895 15 88 (Республика Беларусь)

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru, adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2025 № 18507
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гипосарт А доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/